



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/535318/2021
EMA/H/C/005403

Sugammadex Mylan (sugammadeks)

Ülevaade ravimist Sugammadex Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sugammadex Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Sugammadex Mylan on ravim, mida kasutatakse müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumi toimest taastumiseks. Müorelaksandid (lihase lõõgastid) on ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi operatsioonide ajal lihaste, sealhulgas hingamislihaste lõõgastamiseks. Müorelaksandid lihtsustavad operatsiooni tegemist. Sugammadex Mylanit kasutatakse müorelaksandist taastumise kiirendamiseks, tavaliselt operatsiooni lõpus.

Sugammadex Mylanit tohib kasutada täiskasvanutel, kes on saanud rokurooniumi ja vekurooniumi, ning vähemalt 2-aastastel lastel, kes on saanud rokurooniumi.

Sugammadex Mylan sisaldab toimeainena sugammadeksi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Sugammadex Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Bridion, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Sugammadex Mylanit kasutatakse?

Sugammadex Mylan on retseptiravim. Seda tohib manustada anestezioloog (anesteesia (narkoosi) tegemise eriarst) või anestezioloogi järelevalve all. Sugammadex Mylanit manustatakse veeni ühekordse boolussüstina (kogu annus korraga). Annus sõltub patsiendi vanusest ja kehakaalust ning sellest, kui palju müorelaksant lihaseid mõjutab.

Sugammadex Mylanit ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vekurooniumi toimest taastumiseks ega ühegi müorelaksandi toimest kiireks taastumiseks.

Lisateavet ravimi Sugammadex Mylan kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sugammadex Mylan toimib?

Sugammadex Mylani toimeaine sugammadeks on selektiivne relaksante siduv aine. See tähendab, et ravim seondub müorelaksantide rokurooniumi ja vekurooniumiga, moodustades kompleksi, mis inaktiveerib müorelaksandid ja peatab nende toime. Selle tulemusena lõpeb rokurooniumi ja

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



veкуроoniumi blokeeriv toime lihastele ning lihased, sh hingamislihased, hakkavad uuesti normaalselt tööle.

Kuidas Sugammadex Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Bridion on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Sugammadex Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Sugammadex Mylani kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Sugammadex Mylan imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Sugammadex Mylanit manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Sugammadex Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Sugammadex Mylan on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Sugammadex Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Sugammadex Mylan võrreldavus ravimiga Bridion. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Bridioni korral, ületab Sugammadex Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sugammadex Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sugammadex Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Sugammadex Mylani kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sugammadex Mylani võimalikke kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sugammadex Mylani kohta

Lisateave ravimi Sugammadex Mylani kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sugammadex-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.